

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

IN RE APPLICATION OF: Marco PINNA, et al.

GAU:

SERIAL NO: New Application

EXAMINER:

FILED: Herewith

FOR: QUICK WATER-DISSOLVING FILM CONTAINING COSMETIC, AROMATIC,  
PHARMACEUTICAL OR FOOD SUBSTANCES

REQUEST FOR PRIORITY

COMMISSIONER FOR PATENTS  
ALEXANDRIA, VIRGINIA 22313

SIR:

- ☐ Full benefit of the filing date of U.S. Application Serial Number \_\_\_\_\_, filed \_\_\_\_\_, is claimed pursuant to the provisions of 35 U.S.C. §120.
- ☐ Full benefit of the filing date(s) of U.S. Provisional Application(s) is claimed pursuant to the provisions of 35 U.S.C. §119(e):  
Application No. \_\_\_\_\_ Date Filed \_\_\_\_\_

- ☒ Applicants claim any right to priority from any earlier filed applications to which they may be entitled pursuant to the provisions of 35 U.S.C. §119, as noted below.

In the matter of the above-identified application for patent, notice is hereby given that the applicants claim as priority:

<u>COUNTRY</u>	<u>APPLICATION NUMBER</u>	<u>MONTH/DAY/YEAR</u>
Italy	MI2002A 002343	November 5, 2002

Certified copies of the corresponding Convention Application(s)

- ☒ are submitted herewith
- ☐ will be submitted prior to payment of the Final Fee
- ☐ were filed in prior application Serial No. \_\_\_\_\_ filed \_\_\_\_\_
- ☐ were submitted to the International Bureau in PCT Application Number \_\_\_\_\_  
Receipt of the certified copies by the International Bureau in a timely manner under PCT Rule 17.1(a) has been acknowledged as evidenced by the attached PCT/IB/304.
- ☐ (A) Application Serial No.(s) were filed in prior application Serial No. \_\_\_\_\_ filed \_\_\_\_\_; and
- ☐ (B) Application Serial No.(s) \_\_\_\_\_  
☐ are submitted herewith
- ☐ will be submitted prior to payment of the Final Fee

Respectfully Submitted,

OBLON, SPIVAK, McCLELLAND,  
MAIER & NEUSTADT, P.C.

  
Norman F. Oblon

Registration No. 24,618

James D. Hamilton  
Registration No. 28,421

Customer Number

22850

Tel. (703) 413-3000  
Fax. (703) 413-2220  
(OSMMN 05/03)



# Ministero delle Attività Produttive

Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività  
Ufficio Italiano Brevetti e Marchi  
Ufficio G2

Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per: **Invenzione Industriale**

N. **MI2002 A 002343**



*Si dichiara che l'unita copia è conforme ai documenti originali  
depositati con la domanda di brevetto sopraspecificata, i cui dati  
risultano dall'accluso processo verbale di deposito.*

Roma, li ..... **8 AGO. 2013** .....

IL DIRIGENTE

*P. L. Mollino*

CEP/GEN/00

## AL MINISTERO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI - ROMA

DOMANDA DI BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE, DEPOSITO RISERVE, ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO

MODULO A



## A. RICHIEDENTE (I)

1) Denominazione BIOFARM SRL  
 Residenza CORSO BUENOS AIRES 9 - 20124 MILANO (MI) - IT codice 10581310157  
 2) Denominazione \_\_\_\_\_  
 Residenza \_\_\_\_\_ codice \_\_\_\_\_

## B. RAPPRESENTANTE DEL RICHIEDENTE PRESSO L'U.I.B.M.

cognome nome FRIGNOLI Luigi ed altri cod. fiscale \_\_\_\_\_  
 denominazione studio di appartenenza ING. A. GIAMBROCONO & C. SRL  
 via ROSOLINO PILO n. 19/B città MILANO cap 20129 (prov) Mi

## C. DOMICILIO ELETTIVO destinatario

via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ città \_\_\_\_\_ cap \_\_\_\_\_ (prov) \_\_\_\_\_

## D. TITOLO

classe proposta (sez/cl/sci) \_\_\_\_\_ gruppo/sottogruppo \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

PELLICOLA A RAPIDA DISSOLUZIONE IN ACQUA, CONTENENTE SOSTANZE COSMETICHE,  
AROMATICHE, FARMACEUTICHE O ALIMENTARI

## ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO:

SI ☐ NO ☐

SE ISTANZA: DATA \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ N° PROTOCOLLO \_\_\_\_\_

## E. INVENTORI DESIGNATI

cognome nome  
 1) PINNA Marco 3) \_\_\_\_\_  
 2) PINNA Fausto 4) \_\_\_\_\_

## F. PRIORITÀ

nazione o organizzazione	tipo di priorità	numero di domanda	data di deposito	allegato S/R
1) _____	_____	_____	____/____/____	_____
2) _____	_____	_____	____/____/____	_____

## SCIOGLIMENTO RISERVE

Data \_\_\_\_\_ N° Protocollo \_\_\_\_\_

## G. CENTRO ABILITATO DI RACCOLTA COLTURE DI MICROORGANISMI, denominazione

## H. ANNOTAZIONI SPECIALI

## DOCUMENTAZIONE ALLEGATA

N. es.

Doc.	N. es.	PROV	n. pag.	riassunto con disegno principale, descrizione e rivendicazioni (obbligatorio 1 esemplare) .....
Doc. 1)	2	PROV	20	_____
Doc. 2)	1	PROV	1	disegno (obbligatorio se citato in descrizione, 1 esemplare) .....
Doc. 3)	1	RIS	1	lettera d'incarico, procura o riferimento procura generale .....
Doc. 4)	1	RIS	1	designazione inventore .....
Doc. 5)	1	RIS	1	documenti di priorità con traduzione in italiano .....
Doc. 6)	1	RIS	1	autorizzazione o atto di cessione .....
Doc. 7)	1	_____	1	nominativo completo del richiedente .....

8) attestati di versamento, totale lire XX EURO 188,51===

COMPILATO IL 04/11/2002

FIRMA DEL(I) RICHIEDENTE(I)

CONTINUA SI/NO NO

DEL PRESENTE ATTO SI RICHIEDE COPIA AUTENTICA SI/NO SI

DR. ING. LUIGI FRIGNOLI  
 N. 106 ALBO MANDATARI ABILITATI  
 PER SE E PER GLI ALTRI MANDATARI

XXXXCCLXXX MILANO

VERBALE DI DEPOSITO

NUMERO DI DOMANDA MI2002A 002343

Reg. A.

L'anno millenovecento DUEMILADUE

il giorno CINQUE

del mese di NOVEMBRE

il(i) richiedente(i) sopraindicato(i) ha(hanno) presentato a me sottoscritto la presente domanda, corredata da

00 fogli aggiuntivi per la concessione del brevetto sopraportato.

## I. ANNOTAZIONI VARIE DELL'UFFICIALE ROGANTE

IL DEPOSITANTE



L'UFFICIALE ROGANTE

M. CORTONESI

LF/gf A27163

**PROSPETTO A**

RIASSUNTO INVENZIONE CON DISEGNO PRINCIPALE, DESCRIZIONE E RIVENDICAZIONE

MI 2002A 002343

REG. A

DATA DI DEPOSITO

05 11 2002

44/11/2002

NUMERO BREVETTO

**DATA DI RILASCIO**

LJ/LJ/LJ/LJ

**D. TITOLO**

1. PELLICOLA A RAPIDA DISSOLUZIONE IN ACQUA, CONTENENTE SOSTANZE COSMETICHE, AROMATICHE, FARMACUTICHE O ALIMENTARI

## L. RIASSUNTO

Pellicola ad elevata solubilità in acqua, comprendente un amido, una cellulosa ed una sostanza cosmetica, aromatica, farmaceutica e/o alimentare in quantità superiore al 10% sul peso totale della pellicola.



## M. DISEGNO

MI 2002 A 0 0 2 3 4 3

Descrizione di una domanda di brevetto d'invenzione

a nome: BIOFARM SRL - con sede a Milano (MI) - IT

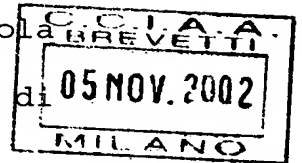


\* \* \* \* \*

LF/gf  
A27163

## DESCRIZIONE

5        Sono noti brevetti nei quali sono descritti  
processi e formulazioni atte a dare una sottile  
pellicola commestibile e facilmente solubile in  
acqua, in maniera che, introducendone una piccola  
foglia in bocca, essa si scioglia nel giro di  
10 qualche secondo a contatto con la saliva.



Tale pellicola risulta essere molto utile in  
quanto essa può incorporare all'interno ingredienti  
attivi di tipo cosmetico, farmaceutico, dietetico o  
alimentare, permettendo una loro facile ed  
15 immediata somministrazione.

Generalmente, secondo quanto è descritto nei  
brevetti, lo spessore della pellicola varia, da un  
minimo di 10 micron ad un massimo di 70 micron. E'  
chiaro che aumentando lo spessore il tempo di  
20 scioglimento della pellicola aumenta. L'ideale, per  
avere un tempo di scioglimento di qualche secondo,  
è mantenere lo spessore intorno ai 35/45 micron.

La superficie della pellicola utilizzabile per  
l'uso cosmetico, alimentare o farmaceutico, per  
25 avere una funzionalità pratica deve avere una area



di circa  $6/8 \text{ cm}^2$  e un peso variabile tra i 25 e i 35 milligrammi.

Gli ingredienti attivi presenti nelle pellicole note hanno un peso limitato rispetto al peso totale delle pellicole stesse, mediamente intorno ad un valore del  $4 \pm 10\%$  del peso; oltre il valore del  $10\%$ , comunque, le caratteristiche delle pellicole si modificano rendendole inidonee all'impiego pratico: se si tenta di aumentare tale percentuale fino ad arrivare ad un  $20\%$ , la struttura (fragilità, morbidezza, ecc.) finale delle pellicole ne risente pesantemente, tanto da perdere completamente i vantaggi rivendicati dai brevetti stessi.

Si potrebbe obiettare che per avere maggiori dosi di principio attivo sia sufficiente raddoppiare, triplicare o quadruplicare le dosi di somministrazione, ma ciò risulterebbe svantaggioso e poco pratico rispetto alla possibilità della somministrazione unica.

Altro limite notato nelle invenzioni precedenti è il fatto che la miscela iniziale, realizzata a temperatura ambiente, contiene spesso notevoli quantità di etanolo, e che nella medesima miscela vengono dispersi i principi attivi. Per alcuni tipi di ingredienti attivi tale operazione risulta



essere deleteria: si pensi ai batteri alimentari, come per esempio i fermenti lattici, probiotici, prebiotici e simbiotici, i quali, inseriti in tale soluzione, verrebbero immediatamente uccisi. Ciò  
5 vale, in particolare, per tutti i gruppi dei batteri lattici (*Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus gasseri*, *Lactobacillus johnsonii*, *Lactobacillus crispatus*, *Lactobacillus amylovorus*, *Lactobacillus gallinarum*; i *Lactobacillus casei*  
10 subsp. *casei*, *Lactobacillus paracasei* subsp. *paracasei*, *Lactobacillus rhamnosus*; *Lactobacillus reuteri*, *Lactobacillus plantarum*, *Lactobacillus salivarius*, *Pediococcus acidilactici*, *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *bulgaricus*, *Streptococcus*  
15 *thermophilus*, ecc.), tutti i bifidobatteri (*Bifidobacterium longum*, *bifidum*, *breve*, *infantis*, *adolescentis*, *lactis*, ecc.), gli altri microrganismi (non batteri lattici e non bifidobatteri) (*Enterococcus faecium*, *Bacillus*  
20 *subtilis*, *Bacillus coagulans* (*Lactobacillus sporogenes*), *Saccharomyces cerevisiae*, ecc.). Tali batteri sono sensibili anche alla pressione e alla temperatura, per cui i classici supporti, quali per esempio compresse, dato il notevole impiego di  
25 pressione necessaria per la loro costruzione,



determinerebbero una distruzione dei batteri.  
Riuscendo quindi a trattenerli vivi in congruo  
numero sul prodotto finito, risulterebbe di  
notevole interesse in tutti i processi lattiero  
5 caseari per i quali sarebbe possibile fornire  
foglie pronte e titolate per un facile ed immediato  
utilizzo.

La presente invenzione si propone di realizzare  
una pellicola commestibile ovviante ai suddetti  
10 inconvenienti e contenente alte percentuali (maggiori  
di quelle ottenibili secondo gli insegnamenti della  
tecnica nota) di principi attivi terapeutici,  
alimentari o cosmetici, o batteri sensibili ai  
disinfettanti, la pellicola avendo buona stabilità  
15 dimensionale, tale da poterla produrre in uno  
spessore molto piccolo, tra 10 e 70 micron, tale da  
poter essere fustellata o tagliata in piccoli  
formati e che risulti essere facilmente inseribile  
in bocca per disporla sopra o sotto la lingua e sia  
20 velocemente dissolvibile a contatto con la saliva  
della bocca.



Tale pellicola è una pellicola a rapida  
dissoluzione in acqua, contenente sostanze  
cosmetiche, aromatiche, farmaceutiche e/o  
25 alimentari costituite da





- almeno un amido a basso peso molecolare e ad alto contenuto di amilopectina
  - almeno una cellulosa compatibile con detto amido, e
- 5    - almeno una sostanza cosmetica, aromatica, farmaceutica e/o alimentare, caratterizzata dal fatto che detta sostanza è presente in una quantità superiore al 10% sul peso totale della pellicola.
- 10        Preferibilmente, detta sostanza alimentare è scelta da gruppo comprendente i batteri alimentari probiotici, prebiotici e simbiotici; ancora preferibilmente detti batteri alimentari sono scelti dal gruppo costituito da batteri lattici,
- 15    bifidobatteri, altri microorganismi (microorganismi non batteri lattici e non bifidobatteri) e detta cellulosa è costituita da idrossipropilmetilcellulosa e/o da idrossietilcellulosa.
- 20        Il procedimento per la produzione della pellicola secondo l'invenzione è caratterizzato dal fatto in un miscelatore si introducono acqua, etanolo ed almeno un amido, si mescola ad una temperatura tra 80°C e 100°C fino a scioglimento e
- 25    caramellizzazione dell'amido, si aggiunge almeno



una cellulosa compatibile con l'amido e si mescola fino ad ottenere una massa omogenea sostanzialmente priva di etanolo, poi si raffredda ad una temperatura tra 25°C e 35°C, infine si introducono  
5 dette sostanze e si mescola fino ad avere una massa omogenea che viene spalmata con una racla sulla superficie di un nastro di supporto, si riscalda in un forno a passaggio e ventilato ad una temperatura tra 30°C e 40°C, si raffredda a temperatura  
10 ambiente, si distacca la pellicola dal supporto e la si fustella nella dimensione desiderata.

Dalle numerose prove realizzate è risultato necessario, per il conseguimento del prodotto come sopra descritto l'utilizzo di almeno uno dei  
15 seguenti elementi:

(a) almeno un amido del tipo a basso peso molecolare e con alto contenuto di amilopectina. L'amido può essere selezionato tra quelli ricavati dal mais, grano, patata, riso, soia, tapioca, ecc.  
20 La presenza di tale amido deve essere compresa tra un minimo di 20 e un massimo di 80% in peso sulla composizione finale della pellicola.

(b) almeno una cellulosa compatibile con l'amido suddetto, preferibilmente scelta tra le  
25 seguenti sostanze: idrossipropilcellulosa,



idrossipropilmetilcellulosa, idrossietilcellulosa, carbossimetilcellulosa. Tali polimeri e cellulose devono essere presenti nel prodotto finito (pellicola) tra un minimo del 15 e un massimo del 5 70% in peso.

Altri ingredienti la cui presenza è preferita per la realizzazione della pellicola sono il polisorbato 80, il sorbitolo, il glicerolo mono oleato, la carragenina, lecitina di soia, coloranti 10 e metilsalicilato. Possono essere presenti anche alcol polivinilico, polivinilpirrolidone, glicol polietilenico, gomma xanthan.

Il procedimento seguito per legare in forma stabile l'amido e la cellulosa è quello di diluire 15 in un miscelatore a camicia l'amido e la cellulosa in etanolo e acqua e, tenendoli sotto agitazione, portarli ad una temperatura di 80÷90°C e mantenerli sotto agitazione per almeno 30 minuti per eliminare in modo sostanziale l'etanolo. Sempre sotto 20 agitazione si riporta la miscela a temperatura intorno ai 30÷35°C fino ad ottenere una viscosità di 3÷8000 mPa s.. Il prodotto così ottenuto è in grado di trattenere notevoli quantità di sostanze attive, fino al 30% in peso dello stesso: sul 25 prodotto finito, una volta fatta evaporare tutta



l'acqua residua, risulteranno percentuali di  
sostanza attiva tra il 10% e il 50% in peso.  
Inoltre, una volta raffreddata la miscela a 30÷35°C  
e avendo perduto il suo carico di etanolo, sarà  
5 possibile aggiungere alla miscela prodotti  
sensibili all'alcol, come per esempio fermenti  
lattici, microrganismi o batteri. Tale miscela  
viene mantenuta sotto agitazione e passata  
attraverso una racla che non comprime il prodotto,  
10 in grado di distribuire il prodotto sotto forma di  
una pellicola sottile su di un supporto  
antiaderente che prosegue la corsa attraverso un  
tunnel ventilato e riscaldato a 30÷35°C che faccia  
evaporare l'acqua residua e formi la pellicola  
15 finale. Successivamente tale pellicola, attraverso  
procedimenti noti, viene separata dal supporto  
antiaderente e fustellata nella sagoma e dimensione  
desiderata e poi inserita nella confezione finale.



**Esempio 1:** Si utilizzato i componenti di due  
20 distinte fasi, chiamati "Fase A" e "Fase B"

La Fase A comprende:

H <sub>2</sub> O	150 g
etanolo	150 g
idrossipropilmetilcellulosa	50 g
25 amido ossidato	20 g



	alcol polivinilico	15 g
	glicole polietilenico	4 g
	glicerina	2 g
	sorbitolo	2 g
5	colorante	

La Fase B comprende una miscela di oli essenziali aromatici (30 g) e di aspartame (1 g).

In un miscelatore chiuso a camicia si introducono i componenti della Fase A nella  
10 seguente successione: anzitutto si introducono acqua, etanolo, amido ossidato si agita a velocità media e si porta a temperatura di 80°C, e si continua ad agitare fino a scioglimento e  
caramellizzazione dell'amido, per ottenere una  
15 soluzione omogenea.

Tenendo sotto agitazione si porta a temperatura di 90°C si mantiene sotto agitazione (a circa 60 giri al minuto) per 30 minuti, si aggiunge idrossipropilmetilcellulosa, glicolepolietilenico  
20 colorante e si agita fino a che la soluzione risulti omogenea.

Si raffredda a 35°C, si aggiunge glicerolo e sorbitolo mantenendo in agitazione per 15 minuti. Si porta a 30°C e si aggiunge lentamente la Fase B,  
25 precedentemente miscelata a temperatura ambiente.



- Si mantiene sotto agitazione per 15 minuti. Si preleva attraverso una pompa peristaltica il prodotto miscelato per farlo affluire su di una racla scaldata a 30°C, entro la quale viene fatto
- 5 passare un supporto a nastro di poliestere siliconato sul quale viene fatto filmare il prodotto ad uno spessore di 70 micron. Si fa passare il prodotto (filmato sul poliestere) attraverso un forno riscaldato a 35°C e ventilato.
- 10 All'uscita del forno si stacca la pellicola dal supporto di poliestere, si fustella con un fustella a rullo in rettangoli 2,3X3,3 cm, e si inseriscono i rettangoli così ottenuti in un contenitore che viene sigillato.
- 15 Ogni rettangolo ottenuto ha uno spessore di 35 micron e la velocità di dissolvimento in bocca è di 6 secondi. Attraverso un HPLC vengono misurate le quantità di oli essenziali presenti e il risultato è il seguente:

20	Peso rettangolo (2,3X3,3 cm)	25 mg
	quantità di oli essenziali aromatici presenti	7 mg

### Esempio 2

- Come nell'Esempio 1, si utilizzano i componenti
- 25 di due diverse composizioni chiamate "Fase A" e



## "Fase B"

I componenti della Fase A sono:

	H <sub>2</sub> O	150 g
	etanolo	150 g
5	idrossietilcellulosa	50 g
	polivinil pirrolidone	25 g
	idrossipropilmetilcellulosa	35 g
	amido ossidato	20 g
	gomma xanthan	10 g
10	polisorbato 80	2 g
	metil salicilato	2 g
	sorbitolo	2 g
	colorante	

I componenti della Fase B sono:

15	miscela di oli essenziali aromatici	50 g
	aspartame	1 g

I un miscelatore chiuso a camicia si introducono dapprima i componenti della Fase A, e cioè prima acqua, etanolo e amido ossidato, si  
20 agita a velocità media e si porta la temperatura ad 80°C, poi si agita fino ad ottenere una soluzione omogenea.

Tenendo sotto agitazione si porta la temperatura a 90°C e si mantiene sotto agitazione  
25 per 30 minuti, si aggiungono idrossietilcellulosa,



polivinil pirrolidone, idrossipropilmetilcellulosa, gomma xanthan e colorante e si agita fino a che la soluzione risulti omogenea.

Si raffredda a 35°C, si aggiunge polisorbato  
5 80, metil salicilato, sorbitolo e si mantiene in agitazione per 15 minuti.

Si porta a 30°C e si aggiunge lentamente la Fase B, precedentemente miscelata a temperatura ambiente. Si mantiene sotto agitazione per 15  
10 minuti. Si preleva mediante un pompa peristaltica il prodotto miscelato e lo si fa affluire su di una racla scaldata a 30°C, entro la quale viene fatto  
passare un nastro di supporto di poliestere siliconato sul quale viene fatto filmare il  
15 prodotto ad uno spessore di 70 micron. Si fa passare il prodotto filmato sul nastro di poliestere attraverso un forno riscaldato a 35°C e ventilato. All'uscita del forno si stacca la pellicola dal nastro e la si fustella con una  
20 fustella a rullo in rettangoli di 2,3X3,3 cm. I rettangoli così ottenuti vengono confezionati in un contenitore sigillato.

I rettangoli ottenuti hanno uno spessore di 40 micron e la loro velocità di dissolvimento in bocca  
25 è di 6 secondi. Attraverso un HPLC vengono misurate







le quantità di oli essenziali presenti e il risultato è il seguente:

peso di ciascun rettangolo (2,3X3,3cm) 30,5mg  
 quantità di oli presenti 7,6mg

5 Esempio 3

Come per gli esempi precedenti si utilizzano i componenti di una "Fase A" e di una "Fase B".

I componenti della Fase A sono

	H <sub>2</sub> O	150 g
10	etanolo	150 g
	idrossipropilmetilcellulosa	50 g
	amido ossidato	40 g
	carragenina	10 g
	glicole polietilenico 400 med	4 g
15	lecitina di soia	10 g
	metil salicilato	1 g
	colorante	

I componenti della Fase B sono

	miscela di oli essenziali aromatici	40 g
20	aspartame	1 g

Si mette la Fase A in un miscelatore chiuso a camicia nel seguente modo: anzitutto si introducono nell'agitatore acqua, etanolo e amido ossidato, si agita a velocità media, si porta a temperatura di 25 80°C e si agita ancora fino a scioglimento per



ottenere una soluzione omogenea.

Tenendo sotto agitazione si porta a temperatura di 90°C e si mantiene sotto agitazione per 30 minuti, si aggiunge idrossipropilmetilcellulosa, carragenina, colorante e si agita fino a che la soluzione risulti omogenea.

Si raffredda a 35°C e si aggiungono glicol polietilenico 400 med, lecitina di soia e metilsalicilato mantenendo in agitazione per 15 minuti. Si porta a 30°C e si aggiunge lentamente la Fase B, precedentemente miscelata a temperatura ambiente, e si mantiene sotto agitazione per 15 minuti.

Si preleva attraverso una pompa peristaltica il prodotto miscelato, lo si fa affluire su di una racla saldata a 30°C, entro la quale viene fatto passare un nastro su supporto di poliestere siliconato sul quale viene fatto filmare il prodotto ad uno spessore di 70 micron. Si fa passare il prodotto filmato sul nastro di poliestere attraverso un forno riscaldato a 35°C e ventilato. All'uscita del forno, si stacca la pellicola dal nastro e la si fustella con una fustella a rullo in rettangoli di 2,3X,3 cm. I rettangoli così ottenuti vengono racchiusi in un



contenitore sigillato a tenuta.

Ogni rettangolo ottenuto ha uno spessore di 33 micron e la sua velocità di dissolvimento in bocca è di 5 secondi. Attraverso un HPCL vengono misurate le quantità di oli essenziali presenti e il risultato è il seguente:

peso rettangolo (2,3X3,3 cm)	26 mg
quantità di oli presenti	6,5 mg

#### Esempio 4

10 Come in precedenza si utilizzano un Fase A comprendente:

H <sub>2</sub> O	150 g
etanolo	150 g
amido ossidato	60 g
15 idrossipropilmetilcellusola	50 g
carragenina	10 g
glicole polietilenico	4 g
glicerolo	2 g
sorbitolo	2 g
20 colorante	

ed una Fase B comprendente dei batteri alimentari costituiti da 100 g di fermenti lattici liofilizzati (*Lactobacillus paracasei*).

Si mette la Fase A in un miscelatore chiuso a 25 camicia nel seguente modo: si introducono anzitutto



nell'agitatore acqua, etanolo e amido ossidato, si agita a velocità media e si porta a temperatura di 80°C, si agita fino a scioglimento dell'amido per ottenere una soluzione omogenea.

5       Tenendo sotto agitazione si porta a temperatura di 90°C e si mantiene sotto agitazione per 30 minuti, si aggiungono idrossipropilmetilcellulosa, carragenina, colorante e si agita fino a che la soluzione risulti omogenea. Si raffredda a 35°C, si  
10       aggiungono glicole polietilenico 400 med, glicerolo e sorbitolo e si mantiene in agitazione per 15 minuti. Si porta a 30°C e si aggiungono lentamente i probiotici, precedentemente miscelati a temperatura ambiente. Si mantiene sotto agitazione  
15       per 15 minuti e quindi si preleva attraverso una pompa peristaltica il prodotto miscelato e lo si fa affluire su di una racla scaldata a 30°C, entro la quale viene fatto passare un nastro di supporto di poliestere siliconato sul quale viene fatto filmare  
20       il prodotto ad uno spessore di 70 micron. Si fa quindi passare il prodotto filmato sul nastro poliestere attraverso un forno riscaldato a 35°C e ventilato. All'uscita del forno si stacca la pellicola dal nastro di poliestere, la si fustella  
25       con una fustella a rullo in rettangoli di 2,3X3,3





cm. I rettangoli così ottenuti dalla pellicola vengono confezionati in un contenitore sigillato.

Ciascun rettangolo ottenuto ha uno spessore di 45 micron e la velocità di dissolvimento in bocca è di 7 secondi. Attraverso un microscopio sono state misurate le quantità di microorganismi presenti e il risultato è il seguente:

peso rettangolo (2,3X3,3 cm) 34 mg

quantità di lactobacillus paracasei

10 1.500.000.000 unità c.a.



### Rivendicazioni

- 1) Pellicola a rapida dissoluzione in acqua, contenente sostanze cosmetiche, aromatiche, farmaceutiche e/o alimentari costituite da
- 5 - almeno un amido a basso peso molecolare e ad alto contenuto di amilopectina
- almeno una cellulosa compatibile con detto amido, e
- almeno una sostanza cosmetica, aromatica,
- 10 farmaceutica e/o alimentare, caratterizzata dal fatto che detta sostanza è presente in una quantità superiore al 10% sul peso totale della pellicola.
- 2) Pellicola secondo la rivendicazione 1,
- 15 caratterizzata dal fatto che detta sostanza alimentare è scelta da gruppo comprendente i batteri alimentari probiotici, prebiotici e simbiotici.
- 3) Pellicola secondo la rivendicazione 2,
- 20 caratterizzata dal fatto che detti batteri alimentari sono scelti dal gruppo costituito da batteri lattici, bifidobatteri, microrganismi non batteri lattici e non bifidobatteri.
- 4) Pellicola secondo le rivendicazioni da 1 a
- 25 3, caratterizzata dal fatto che detta cellulosa è



costituita da idrossipropilmetilcellulosa e/o da idrossietilcellulosa.

5) Procedimento per la produzione di una pellicola secondo le rivendicazioni da 1 a 4, caratterizzato dal fatto in un miscelatore si introducono acqua, etanolo ed almeno un amido, si mescola ad una temperatura tra 80°C e 100°C fino a scioglimento e caramellizzazione dell'amido, si aggiunge almeno una cellulosa compatibile con l'amido e si mescola fino ad ottenere una massa omogenea sostanzialmente priva di etanolo, poi si raffredda ad una temperatura tra 25°C e 35°C, infine si introducono dette sostanze e si mescola fino ad avere una massa omogenea che viene spalmata con una racla sulla superficie di un nastro di supporto, si riscalda in un forno a passaggio e ventilato ad una temperatura tra 30°C e 40°C, si raffredda a temperatura ambiente, si distacca la pellicola dal supporto e la si fustella nella dimensione desiderata.

DE. 100. 100. 100.  
N. 100 ALBO BANDATI ABILITA  
*Alip. E. Ignoli*

